

AIRGENEX®med

MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE SICHER UND SCHONEND TROCKNEN

SCHONEND.PROZESSSICHER.ENERGIESPAREND.GMP READY.



UNSERE ART MEDIZINTECHNIK
ZU TROCKNEN IST BESONDERS:

BESONDERS SICHER.

BESONDERS SCHNELL.

BESONDERS EFFIZIENT.

BESONDERS SCHONEND.

HARTER DRYING SOLUTIONS – KOMPETENZ IN ALLEN FRAGEN DER TROCKNUNG.

- Schonende Trocknung im Temperaturbereich zwischen 20° C und 75° C
- Hoher Wirkungsgrad durch Wärmepumpentechnologie zur Entfeuchtung
- CO₂- und energiesparender Trocknungsprozess
- Kundenindividuelle Entwicklung Ihrer Trocknungsanlage möglich, optimal angepasst an Ihre Vorgaben
- Trocknung im geschlossenen System (kein Austausch mit der Umgebungsluft, damit keine Abhängigkeit vom Klima und keine Beeinflussung der Reinraumbedingungen, emissionsfreie Trocknung)
- Replizierbare Prozesse (Qualifizierung)
- Maschinendesign nach GMP und Hygienic Design
- Trocknung und Kühlung sind problemlos kombinierbar (mit nur geringen Anpassungen im Maschinendesign)
- Compressed air-free blow-off technology as a preliminary stage of drying in special cases

MEHR INNOVATION FÜR IHR PRODUKT

Nach dem Sterilisieren beispielsweise von Beuteln, Flaschen, Vials oder Ampullen, die in Körben, Trays oder Racks gestapelt sind, geht es immer darum, absolut trockene Waren zu generieren, um sie für eine sofortige Weiterverarbeitung vorzubereiten. Für besonders anspruchsvolle Anwendungen kombinieren wir unsere Trocknung mit einer vorgeschalteten druckluftfreien Abblaseeinrichtung. **Unser Trocknungssystem ist in jeder Hinsicht flexibel und in jede vorhandene oder geplante Prozessart integrierbar.**

Medizintechnische Gegenstände wie Implantate und Biomaterialien, diagnostische und chirurgische Instrumente werden bei der Herstellung oberflächenveredelt und bedürfen deshalb anschließend einer fleckenfreien, sicheren und vollständigen Trocknung. Hier bieten unsere Niedertemperatur-Trockner mit trockener Luft die perfekte Alternative. Die „Kondensationstrocknung auf Wärmepumpen-

basis“ ist die Lösung für Ihre Trocknungsherausforderung. Durch ihren physikalisch alternativen Ansatz kombiniert sie scheinbar widersprüchliche Attribute wie schonende Trocknung durch niedrige Temperaturen und kurze Trocknungszeiten.

- Produktschonung durch niedrige Temperaturen in variablem Temperaturbereich von 20° - 75°C
- Hochwertige Ergebnisse bei kurzen Trocknungszeiten
- **Hohe Effizienz durch Luftentfeuchtung mittels Wärmepumpentechnik**
- Trocknung im geschlossenen System ohne Austausch mit der Umgebungsluft und daher klimaunabhängig. **Durch die emissionsfreie Trocknung werden Reinraumumgebungen nicht beeinflusst**
- Trocknungsanlagen können in betriebliche Infrastruktur integriert werden

ANWENDUNGSBEREICHE

BEUTEL UND FLASCHEN FÜR DIE INFUSIONS- UND INJEKTIONSTHERAPIE

Nach der Heißwasser-Sterilisation beispielsweise sind Ihre Produkte heiß und nass. Mit unserer Niedertemperaturtrocknung können Sie Ihre Beutel oder Flaschen, aus Kunststoff oder Glas, schonend und zugleich sicher trocknen und auf Wunsch auch anschließend sofort kühlen. Unsere Trocken- beziehungsweise Trocken-Kühl-Lösungen sind flexibel und deshalb sowohl für kontinuierliche Prozesse als auch für Batchverfahren geeignet – im manuellen oder vollautomatischen Betrieb. Die Trocknungstemperatur liegt normalerweise zwischen 20°C und 75°C.

AMPULLEN UND VIALS

Ob die zu trocknenden Produkte aus Glas, Kunststoff oder anderen Materialien bestehen macht beim Einsatz unserer Trockner keinen Unterschied. In jedem Fall findet die Trocknung bei niedrigen Temperaturen statt. Gleich in welchen Behältnissen sich wie viele Ihrer Ampullen beziehungsweise Vials befinden – mit unserer Lösung werden sie sicher und vollständig trocken.

BLISTERVERPACKUNGEN

Bei Medikamentenblistern geht es in der Regel um das Abtrocknen des Oberflächenwassers und der gleichzeitigen Schonung des Inhalts.

IMPLANTANTE UND BIOMATERIALIEN/ DIAGNOSTISCHE UND CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Implantate und Instrumente werden bei der Herstellung oberflächenveredelt und bedürfen deshalb anschließend einer fleckenfreien, sicheren und vollständigen Trocknung. Unsere Erfahrung zeigt, dass in diesem Bereich oft Heißluftgebläse eingesetzt werden, die nicht die gewünschten Ergebnisse liefern und zudem energetisch ineffizient arbeiten. Hier bieten unsere Niedertemperatur-Trockner mit trockener Luft eine perfekte Alternative.

BEHÄLTER, KÖRBE UND TRAYS

Egal ob nach dem Reinigen, Waschen oder Sterilisieren – immer geht es darum, absolut trockene Waren zu generieren, um sie für eine sofortige Weiterverarbeitung vorzubereiten. Behälter, Körbe und Trays werden zur Vermeidung von Kontamination gereinigt oder sterilisiert. Danach sind die Behältnisse nass und müssen getrocknet werden, um direkt wieder in die Produktion übergeben werden zu können. Vor allem bei Behältern aus Kunststoff ist die niedrige Trocknungstemperatur der HARTER Trockner ein maßgebender Vorteil.



HYGIENIC DESIGN

Bei konventionellen, nicht nach Hygienic Design konzipierten Trocknungsräumen besteht die Gefahr von Erreger- oder Keimbildung. Zudem können Probleme wie Schimmelbildung immer wieder auftreten. Die Trocknungssysteme von HARTER sind gemäß den Vorgaben des Hygienic Design konstruiert und gefertigt.

Die Anpassung auf reinigbare und hygienekonforme Standards wird bereits bei der Entwicklung unserer Trocknungsanlagen für Pharma- und Medizintechnik berücksichtigt. Somit ist eine verantwortungsbewusste Trocknung sensibler Produkte gesichert.



Durch die Gestaltungsprinzipien des Hygienic Design werden konstruktive Schwachstellen, die hygienische Gefährdungen verursachen können, vermieden. Alle Materialien und Oberflächen der Harter Trocknungssysteme sind gut zu reinigen und gegebenenfalls bei Bedarf zu sterilisieren. Auch durch den Einsatz von Filtersystemen wird erreicht, dass Verschmutzungen sich gar nicht erst

festsetzen oder einfach entfernen lassen.

Durch das HARTER Hygienic Design wird die Produktsicherheit garantiert.

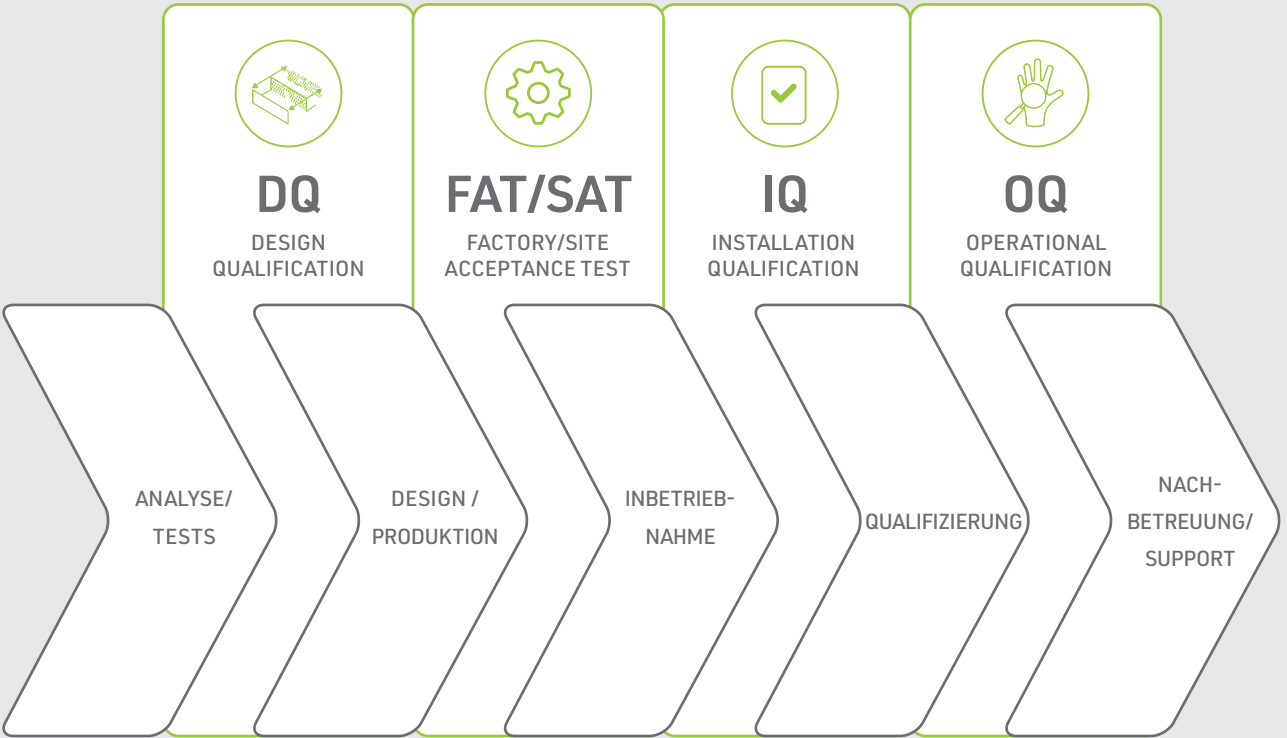
- Erfüllung hoher Hygienestandards
- Vereinfachung der Reinigungsabläufe
- Verringerung der Stillstandzeiten

QUALIFIZIERUNG

Internationale Normen sind die Basis für die Übergabe und den Betrieb einer Trocknungsanlage von HARTER. **Selbstverständlich erfüllen wir alle Qualifizierungs-, GMP- und GAMP-Vorgaben** und erbringen den dokumentierten Nachweis, dass unsere Anlagen für den vorgesehen Zweck geeignet sind. Unser GMP-Service beinhaltet die Erstellung spezifischer

Designdokumente als auch die Durchführung der Qualifizierung mit

- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- FAT und SAT



SICHER UND SCHONEND TROCKNEN

Das von Harter entwickelte Airgenex®-Trocknungsverfahren trocknet medizintechnische Gegenstände aller Art **schonend und energieeffizient, sicher und schnell**. Die Kondensationstrocknung auf Basis einer Wärmepumpe löst Trocknungsprobleme und optimiert Produktionsprozesse. Unsere langjährige Erfahrung und unser Know-

How aus vielen hundert Trocknungsanwendungen sichert Ihnen die Lösung, die sich genau für Ihr Produkt und für Ihren Produktionsprozess eignet. Nur dieser Weg führt für Sie als Kunden und uns als Anbieter zum Erfolg. Beim Trocknungsprozess stehen an oberster Stelle:

PRODUKTQUALITÄT

- Schnelle Trocknung bei niedrigen Temperaturen
- Auch schwierige Geometrien werden durch Zwangsluftführung sicher getrocknet
- Individuell angepasste Trocknungssysteme gemäß Produkt und Prozess

PROZESSSICHERHEIT

- Steuerung der Trocknungsparameter:
 - > Steuern und Überwachen von Parametern
 - > Verschiedene Programme einstellbar
 - > Datenauswertung möglich
- Die Trocknung findet **im lufttechnisch geschlossenen System** statt:
 - > Kein Austausch mit der Umgebungsluft
 - > Klimaunabhängiges Trocknen

SCHONEND DURCH NIEDERTEMPERATUR

Ihr Produkt ist sensibel. Es bedarf einer äußerst **schonenden Behandlung**. Im Bereich der Trocknung realisieren wir das durch eine **Entfeuchtung bei niedrigen Temperaturen zwischen 20°C und 75°C**, je nach Anwendung. Jede unerwünschte Erhitzung der Materialien und Produkte wird durch die absolut stressfreie Trocknung bei niedrigen Temperaturen verhindert.

Die Trocknung mit AIRGENEX®med garantiert **gleichbleibende Parameter** wie Temperatur, Zeit, Feuchte, Luftgeschwindigkeit und Luftvolumenstrom und macht Ihren Prozess dadurch unabhängig von klimatischen Rahmenbedingungen. Die Trocknung funktioniert sicher, **HOHE PROZESSSICHERHEIT** stabilisiert den Fertigungsablauf und optimiert damit den Prozess. AIRGENEX®med wird somit zur Antwort auf alle Qualitätsfragen im Trocknungsprozess.

HOHE EFFIZIENZ

Durch die Luftentfeuchtung mittels Wärmepumpentechnik erzielt AIRGENEX®med **höchste Effizienz im Trocknungsprozess**. Eine perfekt auf das Produkt abgestimmte Kombination aus Luftaufbereitung und Luftführung sorgt für **hochwertige Trocknungsergebnisse bei kurzen Trocknungszeiten**.

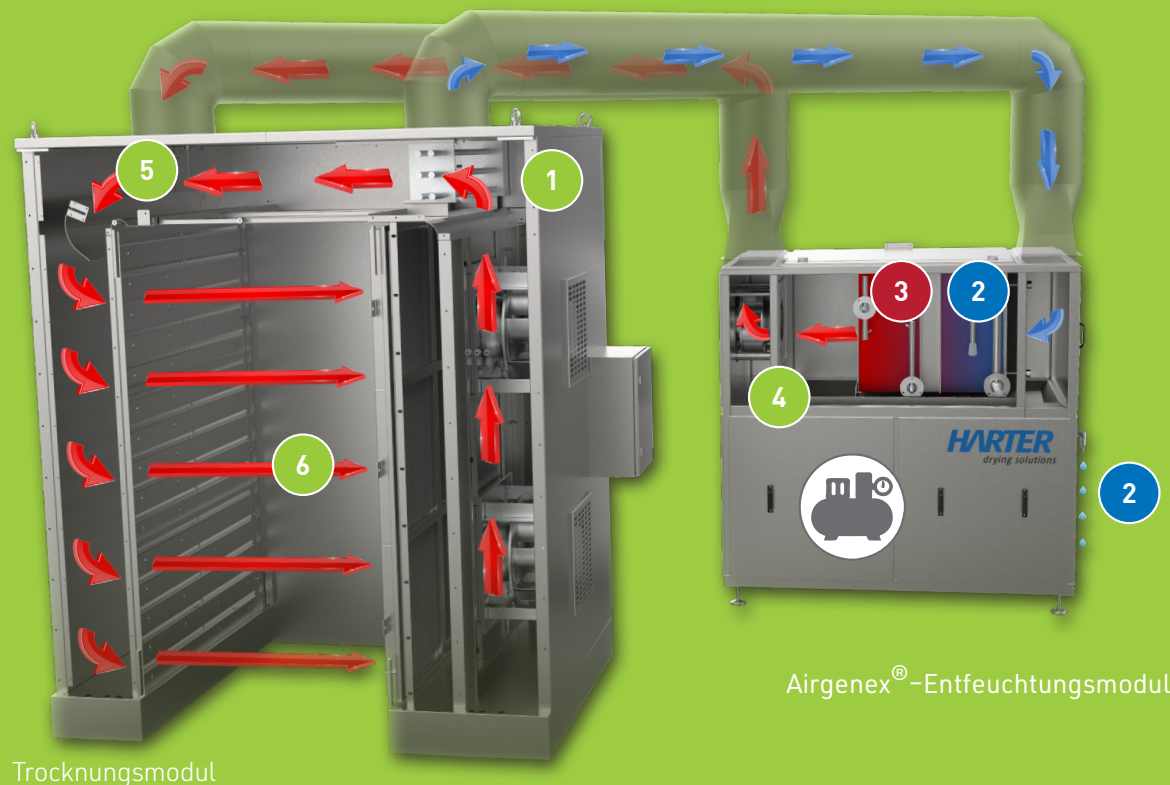
UNABHÄNGIGE TECHNOLOGIE

Die Trocknung mit AIRGENEX®med findet **ohne Austausch mit der Umgebungsluft** statt. Sie ist emissionsfrei und beeinflusst Reinraum- und Produktionsbedingungen nicht. Ebenso sind die Airgenex®med-Trocknungsanlagen unabhängig von betrieblicher Infrastruktur.



Trocken-Kühl-Kammer für Racks

TROCKNEN IM GESCHLOSSENEN LUFT-KREISLAUF – OHNE ZU- UND ABLUFT



Das Trocknungssystem besteht aus einer Trockenkammer und mindestens einem Entfeuchtungsmodul. Der Zweck des Entfeuchtungsmoduls ist die Bereitstellung der erforderlichen entwässerten Prozessluft. Die Trockenkammer ist der Ort, an dem die Trocknung stattfindet.

DAS AIRGENEX®-ENTFEUCHTUNGSMODUL

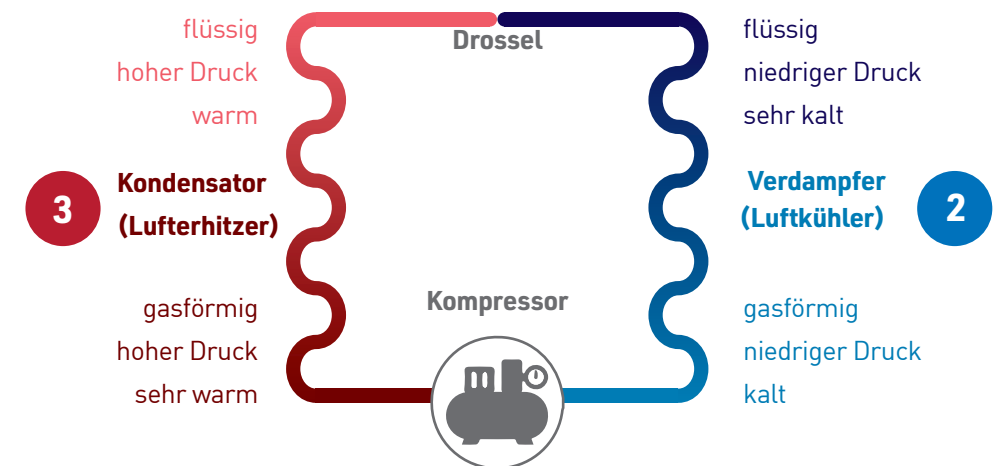


Airgenex®-Entfeuchtungsmodul

Airgenex® ist unsere wärmepumpenbasierte Entfeuchtungskomponente zur Kondensation von Wasser aus der Luft – zum direkten Anschluss an die Trocknungsmodule. Die bei der Kondensation freigesetzte Energie wird über eine Wärmepumpe in das System zurückgeführt.

Je nach Anwendung kommen Airgenex®-Entfeuchtungsmodule in verschiedenen Größen oder mehrere Module zum Einsatz.

FUNKTIONSWEISE EINER WÄRMEPUMPE



1

Feuchte Luft wird aus dem Trocknungsmodul abgeführt und dem Airgenex®-Entfeuchtungsmodul zugeführt.

2

Die Feuchtigkeit schlägt sich auf den Lamellen des Luftkühlers nieder und läuft über die Ablaufwanne und den Kondensatablauf aus dem Entfeuchtungsmodul.

3

Der Lufterhitzer erwärmt die trockene Luft auf die geforderte Prozesstemperatur.

4

Der Prozessluftventilator sorgt für den notwendigen Luftaustausch zwischen Entfeuchtungs- und Trocknungsmodul.

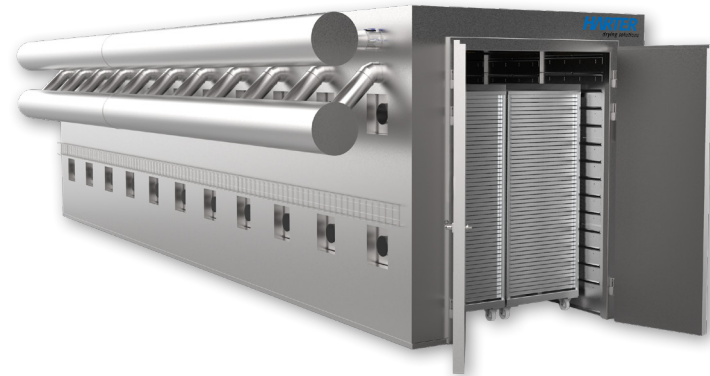
5

Die trockene, ungesättigte Luft wird in das Trocknungsmodul geführt, vermischt sich dort mit der regelbaren Hauptumlufte und strömt dort über bzw. durch die zu trocknenden Produkte.

6

Die Hauptumlufte zirkuliert im Trocknungsmodul und sorgt für eine homogene Trocknung.

INDIVIDUELLE LÖSUNGEN



Großkammertrockner

GROßKAMMER-TROCKNER/-TUNNEL

Die zu trocknenden Produkte befinden sich **in Körben oder auf Hordenblechen** lagenweise in Hordenwagen oder Racks. Die Racks/ Hordenwagen werden automatisch oder manuell in den mit einem Fördersystem ausgestatteten Trocknungstunnel eingefahren. Auf diese Weise fahren die Racks/

Hordenwagen kontinuierlich oder getaktet durch den Tunnel. Auch ein rein manueller Prozess ist problemlos möglich. Die Fördergeschwindigkeit wird produktspezifisch angepasst. **Ihre Produkte werden bei niedrigen Temperaturen im gewünschten Zeitrahmen schonend und damit stressfrei getrocknet.**

BANDTROCKNER

Beutel und Ampullen müssen teilweise im kontinuierlichen Betrieb vollautomatisch getrocknet werden. Die Trocknung auf dem Band im Automatikmodus hat ihre eigenen Ansprüche und Herausforderungen, mit meist sehr schnellen Durchlaufzeiten. Dank unserer druckluftfreien Abblasteknik wird hierzu keine teure Pressluft mehr benötigt und die Produkte leistungsstark von der Wasserfracht befreit. Auch hier passen wir unsere Entfeuchtungstechnologie perfekt Ihrem Produkt und Ihrem Durchsatz an. Damit die Trocknung im Durchlauf in der gewünschten Zeit und bei der optimalen Temperatur sicher ablaufen kann, ist eine auf das Produkt perfekt abgestimmte Luftführung notwendig. Die trockenste Luft ist nichts wert, wenn sie nicht dorthin geführt wird, wo sie die Feuchte aufnehmen soll. Diese Herausforderung setzen wir erfolgreich um.



Bandrockner

HORDENTROCKNER H01

Das Modul der H01Serie ist geeignet, wenn medizintechnische Gegenstände mit einfachen Geometrien auch ein- oder mehrlagig getrocknet werden können. Die H01 Serie kann auf bis zu fünf Trocknungsmodule erweitert werden.



INTELLIGENTE STEUERUNG

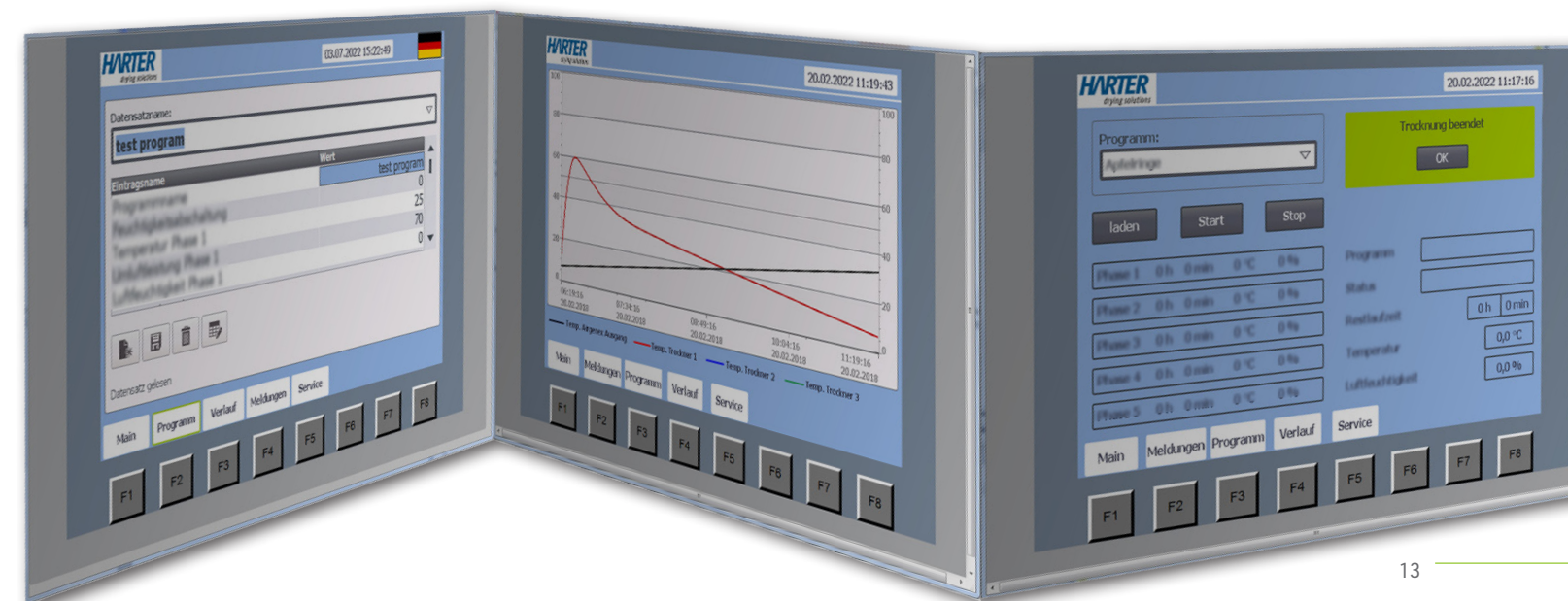
— SPS-Steuerung Siemens Simatic S7-1200 | Siemens Simatic HMI Panel

Mit unserer Steuerung sind verschiedene Trocknungsparameter-Kombinationen möglich hinsichtlich Zeit | Feuchtigkeit im Umluftstrom | Temperaturverlauf | Luftvolumenstrom | Bandgeschwindigkeit

Beliebig viele produktspezifische Rezepte können an der Anlage programmiert und hinterlegt werden.

Nach dem Starten der Trocknung läuft der Prozess vollautomatisch bis zum Ende ab.

Die Steuerung kann entweder direkt an der Anlage über das HMI oder auch über externe Geräte wie PC, Tablet oder Smartphone bedient und der Trocknungsverlauf in Echtzeit auf den Geräten überwacht werden. Die Ausgabe und das Ablesen der Trocknungsparameter sind bei Bedarf jederzeit möglich.



MIT TROCKNUNGSVERSUCHEN ZUM ZIEL



Versuchsreihen in unserem hauseigenen Technikum sind Teil unseres Dienstleistungsangebotes und zugleich eine sinnvolle Vorgehensweise, um die für eine erfolgreiche Trocknung relevanten Parameter zu evaluieren. Wir testen Ihr Produkt – gerne auch mit Ihnen zusammen – hinsichtlich Temperatur, Feuchte, Zeit, Luftgeschwindigkeit und Luftvolumenstrom.

Die dokumentierten Ergebnisse, unsere langjährige Erfahrung und Ihr Know-How bilden dann die Grundlage für die weitere Konzeption. Dabei nutzen wir Lösungsansätze aus Hunderten von Projekten unterschiedlichster Bereiche.

WERTSCHÖPFUNG UND REPRODUZIERBARKEIT

Wir sind ein eigenständiges Unternehmen und verfügen über eine durchgängige und homogene Wertschöpfungskette mit hohem Know-How auf allen Ebenen. Von Beratung über Forschung, Entwicklung und Engineering bis hin zu Dokumentation, Inbetriebnahme und After-Sales-Service bieten wir unseren Kunden ein umfassendes Dienstleistungsangebot. Unsere sehr hohe Fertigungstiefe als auch ein zertifiziertes Qualitätsmanagement entsprechen unserer Philosophie von „Made in Germany“.

Mit unserer jahrzehntelangen Erfahrung und unserem Prozessverständnis liefern wir Ihnen eine autarke Technologie, die Ihre Prozesse hinsichtlich Temperatur und anderen Trocknungsparametern permanent überwacht und automatisch regelt. Die Ergebnisse Ihrer Produkttrocknung sind reproduzierbar und unterstützen Ihre Null-Fehler-Fertigung.

„Sie brauchen reproduzierbare Ergebnisse.
Wir liefern sie.“

HOHE CO₂-EINSPARUNG MIT HARTER TROCKNUNGSSYSTEMEN

Das Airgenex®-Kondensationstrocknungsverfahren von HARTER bietet hierzu im Rahmen der pharmazeutischen Wirkstofftrocknung ein Produkt, welches nicht nur ökologisch, sondern auch ökonomisch entscheidende Vorteile bietet:

- Geringere Betriebskosten
- Weniger Ressourcenverbrauch
- Unabhängigkeit von fossiler Energie
- Stabilere Prozessbedingungen

EINSPARPOTENZIALE



Energie



CO₂



TROCKNUNGSSYSTEME FÜR PHARMAZEUTISCHE WIRKSTOFFE

Pharmazeutische Wirkstoffe sind hochsensible Produkte und bedürfen bei ihrer Herstellung beziehungsweise Weiterverarbeitung bester und vor allem stressfreier Behandlung. Eine hochwertige Trocknung bedeutet mehr Qualität und mehr Sicherheit.

Auch für die Anwendungsbereiche der Trocknung von pharmazeutischen Wirkstoffen in Pulver- oder Granulatform, Pastillen und Tabletten, Arzneipflanzen sowie von viskosen Stoffen, zähflüssigen Fluiden und stichfesten Pasten ist unsere Trocknungstechnologie bestens geeignet.





HARTER GmbH
Harbatshofen 50
D - 88167 Stiefenhofen

Fon: +49 (0) 83 83 / 92 23-0
Fax: +49 (0) 83 83 / 92 23-22

info@harter-gmbh.de
www.harter-gmbh.de